

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**EXALIEF****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Exalief?

Exalief är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen eslikarbazepinacetat. Det finns som vita tabletter (runda: 400 mg; avlånga: 600 mg och 800 mg).

Vad används Exalief för?

Exalief används för att behandla vuxna med partiella anfall (epileptiska anfall) med eller utan sekundär generalisering. Detta är en typ av epilepsi där alltför mycket elektrisk aktivitet i en sida av hjärnan orsakar symptom som t.ex. plötsliga, ryckiga rörelser i en del av kroppen, förvridna hörsel-, lukt- eller synintryck, stelhet eller plötslig rädsla. Sekundär generalisering inträffar när den epileptiska aktiviteten senare sprider sig vidare till hela hjärnan. Exalief ska endast användas som tilläggsbehandling till andra läkemedel mot epilepsi. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Exalief?

Behandling med Exalief inleds med en dos på 400 mg en gång dagligen innan dosen ökas till standarddosen på 800 mg en gång dagligen efter en eller två veckor. Dosen kan ökas till 1 200 mg en gång dagligen beroende på hur patienten svarar på behandlingen. Exalief kan tas med eller utan föda. Exalief bör ges med försiktighet till patienter som är äldre än 65 år eftersom det inte finns tillräckligt med information om läkemedlets säkerhet för dessa patienter. Exalief bör också ges med försiktighet till patienter med njurproblem och dosen bör justeras efter hur njurarna fungerar. Läkemedlet rekommenderas inte till patienter som har allvarliga problem med njurarna eller levern. Exalief rekommenderas inte heller till barn under 18 års ålder.

Hur verkar Exalief?

Den aktiva substansen i Exalief, eslikarbazepinacetat, omvandlas i kroppen till det antiepileptiska läkemedlet eslikarbazepin. Epilepsi orsakas av för hög elektrisk aktivitet i hjärnan. För att elektriska impulser ska kunna färdas längs nerverna så krävs att natrium snabbt kommer in i nervcellerna. Eslikarbazepin tros verka genom att blockera "spänningskänsliga natriumkanaler", vilket hindrar natrium från att komma in i nervcellerna. Detta minskar aktiviteten i hjärnans nervceller och på så sätt minskar intensiteten hos anfällen och antalet anfall.

Hur har Exaliefs effekt undersökts?

Effekterna av Exalief prövades först i olika försöksmodeller innan de studerades på människor.

Tre huvudstudier genomfördes på sammanlagt 1050 vuxna med partiella anfall som inte kontrollerades med andra läkemedel. I samtliga tre studier jämfördes olika doser av Exalief (400 mg, 800 mg eller 1 200 mg en gång dagligen) med placebo (overksam behandling). Samtliga patienter fick också andra läkemedel mot epilepsi. Huvudeffektmåttet i de tre studierna var minskningen av antalet anfall under 12 veckor.

Vilken nytta har Exalief visat vid studierna?

Det sammanlagda resultatet av de tre studierna visade att Exalief 800 mg och 1 200 mg var effektivare än placebo när det gällde att minska antalet anfall då det togs som tillägg till andra läkemedel mot epilepsi. Vid studiens början hade patienterna omkring 13 anfall per månad. Under de 12 behandlingsveckorna sjönk antalet anfall till 9,8 per månad för patienter som tog Exalief 800 mg och till 9 per månad för dem som tog Exalief 1 200 mg jämfört med 11,7 per månad för patienter som tog placebo.

Vilka är riskerna med Exalief?

Nästan hälften av de patienter som behandlas med Exalief upplever biverkningar. De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) var yrsel och dåsighet. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Exalief finns i bipacksedeln. Exalief ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot eslikarbazepinacetat eller något annat innehållsämne eller mot andra karboxamiderivat (läkemedel med en liknande struktur som eslikarbazepinacetat till exempel karbamazepin eller oxcarbazepin). Exalief får inte ges till personer med AV-block grad II eller III (atrioventrikulärt block, ett problem med elektrisk överföring i hjärtat).

Varför har Exalief godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Exalief är större än riskerna vid behandling av partiella anfall med eller utan sekundär generalisering hos vuxna som även tar andra läkemedel mot epilepsi. Kommittén rekommenderade att Exalief skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Exalief:

Den 21 april 2009 beviljade Europeiska kommissionen Bial - Portela & Ca, SA ett godkännande för försäljning av Exalief som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 02-2009.